CREON MINIMICROSPHÈRES® 10
CREON MINIMICROSPHÈRES® 25
(enzymes pancréatiques en capsules orales)

Renseignements à l'intention du patient

Creon® vise à remplacer les enzymes nécessaires pour digérer les gras, les protéines et les sucres lorsque votre pancréas a cessé de fonctionner ou ne fonctionne pas comme il le devrait. Le terme médical pour désigner cette maladie est « insuffisance pancréatique exocrine ». Les symptômes de l'insuffisance pancréatique exocrine comprennent la stéatorrhée (excès de matières grasses dans les selles). L'insuffisance pancréatique exocrine est associée à des affections ou à des situations médicales telles que la fibrose kystique (maladie héréditaire rare), la pancréatite aiguë (inflammation aiguë du pancréas), la pancréatite chronique (inflammation chronique du pancréas), une intervention chirurgicale pancréatique/pancréatectomie, la gastrectomie (ablation chirurgicale de tout l'estomac ou d'une partie de celui-ci), le cancer du pancréas, une dérivation gastro-intestinale (p. ex., gastro-entérostomie de Billroth II [ouverture pratiquée par chirurgie entre la paroi de l'estomac et l'intestin]), l'obstruction du canal pancréatique ou du canal cholédoque (p. ex., due à une tumeur) et le syndrome de Shwachman-Diamond (maladie génétique).

Dose et mode d'emploi :
Creon Minimicrosphères® 10 (capsules) : Une capsule contient 10 000 unités de lipase.
Creon Minimicrosphères® 25 (capsules) : Une capsule contient 25 000 unités de lipase.

Maladie	**Population**	**Quantité à prendre à chaque repas ou collation**	**Dose maximale**
Fibrose kystique	Enfants < 4 ans	Commencer avec 1 000 unités de lipase/kg de poids corporel avec chaque repas ou collation. La dose doit être ajustée en consultation avec votre professionnel de la santé en fonction de la gravité de la maladie, de la maîtrise de la stéatorrhée et du maintien d'un bon état nutritionnel.	La dose ne doit pas dépasser 10 000 unités de lipase/kg de poids corporel/jour ou 4 000 unités de lipase/g d'apport en gras.
	Enfants ≥ 4 ans et adultes	Commencer avec 500 unités de lipase/kg de poids corporel avec chaque repas ou collation. La dose doit être ajustée en consultation avec votre professionnel de la santé en fonction de la gravité de la maladie, de la maîtrise de la stéatorrhée et du maintien d'un bon état nutritionnel.	La dose ne doit pas dépasser 10 000 unités de lipase/kg de poids corporel/jour ou 4 000 unités de lipase/g d'apport en gras.

Maladie	Population	Quantité à prendre à chaque repas ou collation	Dose maximale
Autres maladies associées à l'insuffisance pancréatique exocrine	Adultes	La dose nécessaire par repas varie entre 25 000 et 80 000 unités de lipase, et la dose par collation est la moitié de cette dose. Il convient de personnaliser la dose en fonction de la gravité des troubles de la digestion et de la teneur en lipides du repas. En cas de pancréatite aiguë, Creon devrait être pris lorsque le malade recommence à s'alimenter.	Sans objet

Le traitement par Creon doit être commencé à la dose recommandée la plus faible, et la dose doit être augmentée graduellement. Les augmentations, au besoin, doivent se faire lentement et s'accompagner d'une surveillance étroite de la réponse au traitement et des symptômes.

Il est important de prendre des liquides pour prévenir la déshydratation lorsque l'on prend des enzymes pancréatiques.

Il faut avaler les capsules entières, sans les écraser ni les mâcher, avec suffisamment de liquide pendant ou après chaque repas ou collation.

Lorsqu'il est difficile d'avaler les capsules, on peut les ouvrir et ajouter les minimicrosphères à de petites quantités de nourriture molle acide (pH < 5,5) qui n'a pas besoin d'être mâchée (p. ex., de la compote de pommes ou du yogourt) ou les prendre avec du liquide acide [pH < 5,5] (p. ex., du jus de pomme, d'orange ou d'ananas). Il faut avaler le mélange Creon - nourriture molle ou liquide immédiatement, sans l'écraser, le mâcher ni le garder dans la bouche, puis prendre de l'eau ou du jus pour s'assurer de bien tout avaler. Il faut s'assurer que le produit ne reste pas dans la bouche.

Il faut utiliser le mélange des enzymes avec la nourriture ou des liquides sans tarder et ne pas l'entreposer, sinon, l'enrobage gastrorésistant pourrait se dissoudre. Le fait d'écraser ou de mâcher les minimicrosphères ou de les mêler avec des aliments ou des liquides ayant un pH supérieur à 5,5 peut abîmer cet enrobage et entraîner la libération prématurée des enzymes dans la bouche et même en réduire l'efficacité en plus d'irriter les muqueuses.

Information sur les risques :
N'utilisez pas ce produit si vous avez des allergies connues aux protéines porcines (produits du porc) ou à l'un de ses ingrédients (voir l'emballage du produit pour la liste des ingrédients). De très fortes doses d'enzymes pancréatiques peuvent augmenter les taux d'acide urique dans le sang (hyperuricémie) et (ou) l'urine (hyperuricosurie).

Des cas de colopathie fibrosante (décrite comme étant un rétrécissement anormal du côlon et de l'intestin) ont été rapportés chez des patients atteints de fibrose kystique prenant des doses élevées d'enzymes pancréatiques. Par mesure de précaution, consultez votre médecin si vous avez des symptômes abdominaux inhabituels ou si vos symptômes abdominaux changent,

surtout si vous prenez plus de 10 000 unités de lipase/kg de poids corporel/jour ou plus de 4 000 unités de lipase/g d'apport en gras.

Il ne faut pas prendre Creon durant la grossesse ou l'allaitement, à moins que cela soit clairement nécessaire.
Si l'on doit utiliser Creon durant la grossesse et l'allaitement, il convient de le faire à des doses permettant d'atteindre un état nutritionnel adéquat.

Exposition potentielle à un virus provenant de la source du produit :
Comme tous les produits à base de pancréatine porcine actuellement sur le marché, Creon est fabriqué à partir de tissu pancréatique provenant de porcs utilisés pour la consommation. Bien que le risque que Creon transmette un agent infectieux à l'humain ait été réduit par les tests et l'inactivation de certains virus pendant la fabrication, il existe un risque théorique de transmission de maladie virale, incluant des maladies causées par des virus nouveaux ou non identifiés. La présence de virus porcins pouvant infecter les humains ne peut être totalement exclue. Cependant, aucun cas de transmission d'une maladie infectieuse associée à l'utilisation d'extraits de pancréas de porc n'a été signalé, bien que ces produits soient en usage depuis longtemps.

Effets secondaires possibles :
Dans les essais cliniques, plus de 900 patients ont été exposés à Creon.

Les effets secondaires le plus fréquemment signalés étaient les troubles gastro-intestinaux, principalement d'intensité légère ou modérée.

Les effets secondaires suivants ont été observés au cours des essais cliniques et présentaient la fréquence indiquée ci-dessous.

Appareil digestif
Courants (≥ 1/100, < 1/10) : nausées, vomissements, constipation et distension abdominale. Les troubles gastro-intestinaux sont surtout liés à la maladie sous-jacente. Une fréquence semblable ou inférieure à celle du placebo a été signalée pour ce qui est de la diarrhée (courante, ≥ 1/100, < 1/10) et des douleurs abdominales (très courantes, ≥ 1/10). Fréquence inconnue : Un rétrécissement de l'iléocæcum et du gros intestin (colopathie fibrosante) a été signalé chez des patients atteints de fibrose kystique ayant pris des doses élevées de préparations à base de pancréatine.

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané
Peu courants (≥ 1/1,000, < 1/100) : éruption cutanée
Fréquence inconnue : prurit, urticaire

Système immunitaire
Fréquence inconnue : hypersensibilité (réactions anaphylactiques)

Des réactions allergiques surtout, mais pas exclusivement, limitées à la peau ont été observées; ces réactions ont aussi été reconnues comme effets secondaires signalés après l'approbation du produit. Étant donné que ces effets ont été rapportés spontanément par une

population de taille incertaine, il n’est pas possible d’estimer leur fréquence de manière fiable.

De nombreuses études cliniques ont été menées chez d’autres populations de patients : VIH, pancréatite aiguë, diabète sucré. Aucun effet secondaire additionnel n’a été observé comparativement aux trois groupes de patients ci-dessus.

Enfants
Aucun effet secondaire particulier n’a été relevé chez les enfants. La fréquence, le type et la gravité des effets secondaires étaient semblables chez les enfants atteints de fibrose kystique et chez les adultes.

Surdosage :
Si vous savez ou soupçonnez que vous avez pris plus de ce produit que vous ne le faites normalement ou si vous remarquez des symptômes inhabituels, communiquez immédiatement avec votre médecin ou le service des urgences de l’hôpital le plus proche. Assurez-vous que vous vous hydratez adéquatement pendant cette période en buvant beaucoup de liquides.

Date de préparation : Janvier 2014